SDP : 14.01 - 01 - BASIN YAYIN (GENEL)
Evrak No : 78451300-14.01-29760
Evrak Tarihi : 07-10-2025

DAĞITIM YERLERİNE

OSBÜK
www.osbuk.org.tr
ORGANİZE SANAYİ BÖLGELERİ ÜST KURULUŞU

Tarih : 03/10/2025
Sayı : 6450225777-E.1430
Konu : AB Tıbbi Cihaz Mevzuatı Danışma Süreci

İlgi : 01/10/2025 tarihli ve E-79668890-749-00114118268 sayılı yazı

İlgide kayıtlı, Ticaret Bakanlığı Uluslararası Anlaşmalar ve Avrupa Birliği Genel Müdürlüğü tarafından Kuruluşumuza iletilen "AB Tıbbi Cihaz Mevzuatı Danışma Süreci" konulu yazı ekte yer almaktadır.

Bilgilerinizi ve katılımcılarınıza duyurulması hususlarını rica ederiz.

Saygılarımızla,

e-imzalıdır
Şükran ERDOĞAN SEVİM
Genel Sekreter V.

e-imzalıdır
Mete ÇAĞLAYAN
Yönetim Kurulu Başkan Yardımcısı

Ek :İlgi Yazı (2 Sayfa)

Dağıtım:
İŞLETMEDEKİ ORGANİZE SANAYİ BÖLGELERİ

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Evrak Doğrulama: https://ebys.osbuk.org/enVision.Sorgula/BelgeDogrulama.aspx?eD=BSN902PU6&eS=1430 Pin Kodu: 46002

TOBB İkiz Kuleleri C Kule 16. Kat, Mustafa Kemal Mah. Eskişehir Yolu 9. Km,
No: 252 (Dumlupınar Bulvarı) 06530 Çankaya / Ankara
Tel: +90 (312) 419 18 00 (PBX) **Fax:** +90 (312) 419 27 00
E-Posta: info@osbuk.org.tr **Web:** www.osbuk.org **KEP:** osbuk@hs01.kep.tr

Ayrıntılı bilgi için: Busra Uslu
Tel: +90 (312) 419 18 00 (PBX)/134
E-Posta: busra@osbuk.org.tr

Evrak tarihi ve sayısı:: 02/10/2025-1423
SDP : 14.01 - 01 - BASIN YAYIN (GENEL)
Evrak No : 78451300-14.01-29760
Evrak Tarihi : 07-10-2025

T.C.
TİCARET BAKANLIĞI
Uluslararası Anlaşmalar ve Avrupa Birliği Genel Müdürlüğü

2025 AİLE YILI

Sayı : E-79668890-749-00114118268 01.10.2025
Konu : AB Tıbbi Cihaz Mevzuatı Danışma Süreci

DAĞITIM YERLERİNE

Avrupa Komisyonu tarafından, 2017 yılında kabul edilen Tıbbi Cihazlara İlişkin (AB) 2017/745 sayılı Tüzük (MDR) ve İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihazlara İlişkin (AB) 2017/746 sayılı Tüzük (IVDR) hakkında bir istişare süreci başlatıldığı duyurulmuştur. Bilindiği üzere, söz konusu Tüzükler Gümrük Birliği kapsamında ülkemiz tarafından uyum sağlanan mevzuat arasında yer almaktadır.

Komisyon tarafından istişare süreciyle ilgili olarak, MDR ve IVDR Tüzükleri kapsamında yeni kurallara sorunsuz bir geçiş sağlamak için geçiş dönemleri öngörüldüğü ve Tüzüklerin ilgili maddeleri çerçevesinde Komisyon'un Mayıs 2027'ye kadar bir değerlendirme yapmasının gerektiği ifade edilmektedir.

Aralık 2024-Mart 2025 tarihleri arasında gerçekleştirilen bir önceki danışma süreci, yasal çerçevedeki sorunları belirlemeye odaklanmışken, yeni başlayan danışma süreci ile belirlenen sorunlar özelinde görüş toplanması öngörülmektedir. Yapılacak değerlendirme sonucunda, idari yükün azaltılarak, öngörülebilirlik ve maliyet etkinliğinin arttırılması, mevzuatların daha yalın ve geleceğe dayanıklı hale getirilmesi amaçlanmakta ve aynı zamanda yüksek düzeyde halk sağlığı ve hasta güvenliğinin korunması önceliklerinden ödün verilmemesi hedeflenmektedir.

Bu çerçevede, geri bildirim sürecine ilişkin ayrıntılı bilgiye aşağıdaki bağlantıdan ulaşılması ve 6 Ekim 2025 tarihine kadar görüş verilmesi mümkündür.

"https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14808-Medicaldevices-and-in-vitro-diagnostics-targeted-revision-of-EU-rules_en"

Bilgilerini rica ederim.

Fatma Canan NİLÜFER DORA
Bakan a.
Genel Müdür Yardımcısı

Bu belge güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: BAA9CAFD-D9B5-4F80-822C-67E79D40090E https://www.turkiye.gov.tr/ticaret-bakanligi-ebys

Adres: Ankara
Telefon No: 3122049225 Faks No: -
e-Posta: gulerern@ticaret.gov.tr
İnternet Adresi: www.ticaret.gov.tr
KEP Adresi:

Ayrıntılı bilgi için:
Neslihan GÜLERER
Ticaret Uzmanı
Telefon No: 3122049225

Bu belge, 5070 sayılı Elektronik İmza Kanununa göre Güvenli Elektronik İmza ile imzalanmıştır.
Evrak sorgulaması https://ebys.osbuk.org/enVision.Sorgula/BelgeDogrulama.aspx?eD=BSF90CCAJ&eS=1423 adresinden y

Dağıtım:

Türkiye Odalar ve Borsalar Birliği Genel Sekreterliğine (TOBB)
Türkiye İhracatçılar Meclisine (TİM)
Dış Ekonomik İlişkiler Kuruluna (DEİK)
Türk Sanayici ve İşadamları Derneği Genel Sekreterliği (TÜSİAD)
Müstakil Sanayici ve İşadamları Derneği Genel Sekreterliğine (MÜSİAD)
Türkiye İşveren Sendikaları Konfederasyonuna (TİSK)
Uluslararası Yatırımcılar Derneğine (YASED)
Organize Sanayi Bölgeleri Üst Kuruluşuna (OSBÜK)
Türk Girişim ve İş Dünyası Konfederasyonu (TÜRKONFED)

Bu belge güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Adres: Ankara
Telefon No: 3122049225 Faks No: -
e-Posta: gulerern@ticaret.gov.tr
İnternet Adresi: www.ticaret.gov.tr
KEP Adresi:

Ayrıntılı bilgi için:
Neslihan GÜLERER
Ticaret Uzmanı
Telefon No: 3122049225

Bu belge, 5070 sayılı Elektronik İmza Kanununa göre Güvenli Elektronik İmza ile imzalanmıştır.
Evrak sorgulaması https://ebys.osbuk.org/enVision.Sorgula/BelgeDogrulama.aspx?eD=BSF90CCAJ&eS=1423 adresinden y